

臨床研究情報公開文書

肺切除術後の超音波ネブライザー使用の 有用性の検証

埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器外科

研究代表者 羽藤 泰

Ver1.0 2022/01/27

1 研究の名称及び研究の実施について病院長の許可を受けていること

研究名称：

「肺切除術後の超音波ネブライザー使用の有用性の検証」

研究の実施について：

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター呼吸器外科で肺の手術を受けられた患者さんについて、情報を収集し、排痰促進に用いられるネブライザーの有用性を検証する「単施設後方視的」研究です。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター 研究倫理委員会の審査をへて、病院長（堤晴彦）の許可を得て実施される臨床研究です。

2 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究機関の名称

埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器外科

単施設前方視的研究

研究責任者： 呼吸器外科 医師 講師 羽藤 泰

研究実施者：

呼吸器外科 医師 教授 中山光男

呼吸器外科 医師 教授 河野光智

呼吸器外科 医師 教授 儀賀理暁

呼吸器外科 医師 講師 福田祐樹

呼吸器外科 医師 助教 青木耕平

呼吸器外科 医師 助教 井上慶明

呼吸器外科 医師 助教 杉山亜斗

呼吸器外科 医師 助教 山口雅利

呼吸器外科 医師 助教 鹿島田寛明

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 呼吸器外科 講師 羽藤 泰

TEL：049-228-3459（直通）呼吸器外科医局（平日 9 時-17 時）

3 研究の目的及び意義

呼吸器外科では、肺の切除を中心とした、胸部の外科的治療を行います。外科治療とともに、人工呼吸や片肺換気の影響や、切除した肺の炎症や血液の貯留などによって、手術後は喀痰がたまりがちになります。手術後に痰をうまく喀出できないと、肺炎の原因になります。痰の喀出を促進する目的で、古くから霧状にした生理食塩水や痰切りの薬を吸入する超音波ネブライザー療法が使われてきました。この方法は、とくに喫煙歴のある患者さんや、キズが大きくて疼痛が強い患者さんにとって、痰が出しやすくなるメリットがあると理論上は考えられていて、当然のように使用されてきました。しかし、昨今、喫煙者は減少しつつあり、技術の進歩で小さいキズでの手術が可能になってきました。20 世紀の手術に比較すれば、喀痰喀出困難で難儀する患者さんの絶対数は減ってきている印象があります。はたして、現代においてもネブライザー治療は手術後の肺炎防止に役に立っているのでしょうか。有用性が高いのであれば、継続すべきですが、実施してもしなくても肺炎の頻度に大差が無いのであれば、医療にかかるコストの観点からは実施をしない方がよいといえます。

2020 年から新型コロナ肺炎が蔓延してから、病院内では超音波ネブライザー療法は感染を広げてしまう危険性が懸念され、使用が中止されています。そこで、2020 年以前の症例と、以降の症例をそれぞれ集積し、似たような背景を持つ患者さん同士を統計学的にマッチングすることで抽出し、有用性を検証するのが本研究の目的です。

4 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。) 及び期間

研究期間：倫理委員会承認後～西暦 2024 年 04 月 01 日

対象期間：2018 年 7 月 31 日～2021 年 9 月 30 日

超音波ネブライザー有・無の各コホートについて、210 例ずつ、合計 420 例を予定
研究に用いられる情報

下記の情報を、診療録から収集します。収集する情報は当院内で解析されるため、個人情報 が本研究から漏洩することはありません。

臨床的情報（年齢、性別、診断名、身長、体重、合併疾患、喫煙歴、術後経過、転帰）
検査記録からの情報（肺機能検査、血液検査所見）
画像情報（CT スキャンの画像情報）
手術記録からの情報（術式、手術時間、出血量）

5 研究対象者として選定された理由

埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器外科で、肺切除を受けられた患者さんが対象になります。

もともと肺炎を起こしていた方、気胸で手術を受けられた方、緊急手術の患者さんは対象外です。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

研究に参加されることで、患者さんご本人には負担は一切生じません。

時間を遊んでデータを解析する研究であり、患者さんには危険性も利益もありません。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、そのこと及びその理由)

本研究に参加するかどうかは、患者さんご本人の自由意志によります。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けないこと

もし研究への参加を拒否された場合であっても、患者さんに不利益が及ぶことはありません。

9 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は、国内外の外科系学術集会での口演、論文での発表を通じて公開される計画です。

10 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること並びにその入手又は閲覧の方法

本研究の計画書については、埼玉医科大学総合医療センターのウェブサイト上で閲覧ができます。その他の情報の入手については、下記にて対応いたします。

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 呼吸器外科 講師 羽藤 泰

TEL：049-228-3459（直通）呼吸器外科医局（平日9時-17時）

11 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)

当院単独で行われる臨床研究であり、データはすべて院内で処理されるため、個人情報が本研究から漏洩することはありません。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で得られた情報は、研究成果の発表後5年間、埼玉医科大学呼吸器外科医局の施設される保管庫にデジタルデータとして保管されます。

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究で用いられる資金源は、埼玉医科大学総合医療センター呼吸器外科の基本学科研究費です。本研究に関して、利益相反や個人の収益は発生しません。

14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 呼吸器外科 講師 羽藤 泰

TEL：049-228-3459（直通）呼吸器外科医局（平日9時-17時）

15 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、そのこと及びその内容謝礼は発生しません。

16 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
該当しません

17 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
該当しません

18 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
該当しません

19 侵襲を伴う研究の場合には、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
該当しません

20 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、そのことと同意を受ける時点において想定される内容
本研究で得られたデータは、本研究以外には使用しません。

21 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において研究対象者に関する試料・情報を閲覧すること
該当しません。